

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30.09.2022 № 25-5/9906

На № _____ от _____

Председателю Экспертной группы
Сеченовского Университета

Н.В. Пятигорской

Нахимовский проспект, 45
г. Москва,
117418

Уважаемая Наталья Валерьевна!

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России на Ваше обращение от 29.08.2022 № исх/10 (вх. от 31.08.2022 № 2-168337) направляет позицию Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в отношении необходимости проведения повторной аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза в связи с изменением формулировок видов деятельности в лицензии производителя лекарственных средств и/или добавления новой лекарственной формы в номенклатуру предприятия в рамках одного вида продукции.

Приложение: на 4 л в 1 экз.

Заместитель директора
Департамента

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8BE07DC3D4100000ABE8000060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Абраровна
Действителен: с 01.09.2022 до 01.09.2023

А. А. Камалетдинова

Лутфуллин Марсель Фанисович
+7(495)627-24-00 вн. 2553



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, г. Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

28.09.2022 № 94592/19

На № _____ от _____

Минздрав России

LutfullinMF@minzdrav.gov.ru

О рассмотрении обращения

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Департамент) в рамках установленной сферы компетенции рассмотрел письмо Минздрава России от 19.09.2022 № 25-5/9298 в отношении необходимости проведения повторной аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза в связи с изменением формулировок видов деятельности в лицензии производителя лекарственных средств и/или добавления новой лекарственной формы в номенклатуру предприятия в рамках одного вида продукции и сообщает.

В соответствии с Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 (далее – Постановление № 438), Минпромторг России не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации и актов, составляющих право Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также практики их применения, вместе с тем Департамент по вопросам, указанным в обращении, полагает возможным отметить следующее.

Обращение лекарственных средств регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), в соответствии с положениями которого разрешается производство лекарственных средств, включенных в государственный реестр лекарственных средств, производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

В соответствии с Постановлением № 438, Минпромторг России осуществляет лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения и ведение реестра выданных лицензий, а также приложением № 2 к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 (далее – Положение о лицензировании, Постановление № 686), установлено, что Минпромторг России осуществляет федеральный государственный лицензионный контроль в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

Лицензионные требования, предъявляемые юридическим лицам, осуществляющим производство лекарственных средств, а также порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств установлены Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) и Положением о лицензировании.

Одним из лицензионных требований, в соответствии с подпунктом «г(1)» пункта 5 Положения о лицензировании, является наличие уполномоченного лица (уполномоченных лиц) производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющегося его работником, которое аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией.

В соответствии с пунктом 5.2.162(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, федеральным органом исполнительной власти уполномоченным на самостоятельное принятие нормативно-

правовых актов в отношении перечня и формата документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, в отношении этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств», является Минздрав России.

Между тем Департамент полагает возможным отметить следующее.

В соответствии с подпунктом «г(1)» пункта 5 Постановления № 686 уполномоченное лицо производителя лекарственных средств при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Соблюдение Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (далее – Правила GMP), в соответствии с подпунктом «в(1)» пункта 5 Положения о лицензировании, является одним из лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату.

Принципом главы 2 части I Правил GMP определено, что на предприятии должно быть достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, относящихся к сфере ответственности производителя. При этом пунктом 2.6 части I Правил GMP установлено, что уполномоченное лицо (лица) перед выпуском любой серии должно документально подтвердить, что все необходимые операции выполнены и что каждая серия соответствует установленным требованиям. Также образование, обучение и стаж работы уполномоченных лиц

должны соответствовать требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Союза, составляющими право Союза.

Таким образом, область аттестации уполномоченного лица должна соответствовать предъявляемому уровню квалификации, необходимому для решения всех задач, относящихся к сфере ответственности производителя.

Исходя из изложенного Департамент полагает, что при приведении в соответствие формулировок наименования работ в перечне работ лицензии производителя лекарственных средств и/или добавления в номенклатуру предприятия в рамках уже предусмотренной лекарственной формы, содержащей основной элемент наименования лекарственной формы, в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172, лекарственной формы, содержащей дополнительный элемент наименования лекарственной формы, и производимой в тех же условиях, повторная аттестация уполномоченного лица не требуется.

Директор Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности

Д.С. Галкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 047397CB22753D4CBCD64FD0259A05EAE4B1884F
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 08.02.2022 до 08.05.2023